

Datum: 2026-01-19
Diarienummer: 5.2.3-2026-003229

Sammanfattning av beslut angående ansökan om tillhandahållande av läkemedel i utländsk förpackning

Beslut

Läkemedelsverket bifaller Sanofi Winthrop Industrie:s ansökan om tillhandahållande av nedanstående läkemedel i utländsk förpackning avsedd för den franska och belgiska marknaden.

Dispensen gäller till dess att det finns läkemedel med godkänd svensk märkning och bipacksedel att tillgå, dock längst till och med 31 januari 2027. Efter denna tidpunkt får läkemedlet med fransk, nederländsk och tysk märkning och bipacksedel inte längre tillhandahållas på den svenska marknaden.

Dispensen gäller följande förpackningar:

Läkemedel	<i>Beyfortus 50 mg Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta</i>
MA-nummer	63034
Batchnummer	AZ250125
Utgångsdatum	2028-02-29
Förpackningstyp	<i>Kartong för förfylld spruta, 1 st (2 nålar)</i>
Antal förpackningar	20 000 st
Produktkod (FR/BE)	03400930268599
Varunummer	533114

Utländsk förpackning innehåller förfylld spruta, 1 st (2 nålar) och ska täcka upp för restsituationen för godkänd svensk förpackning som innehåller förfylld spruta, 5 st (utan nålar).